



Registrační strategie pro OTC přípravky

MUDr. Eva Kopečná, MSc., Ph.D., Brno 2021

Prohlášení

Prezentace byla připravena na základě osobních zkušeností autorky a představují její osobní názor na dané téma.

Obsah

- Co je OTC přípravek?
- OTC trh
- Komerční a registrační strategie pro OTC přípravky
- Případové studie



Co je OTC přípravek? (1)

Nejednotná terminologie OTC

Mnohé práce, weby, literatura, překladatelé zahrnují pod OTC následující skupiny přípravků

- Regulované humánní léčivé přípravky
- Neregulované rostlinné přípravky
- Homeopatika
- Ostatní substance – vitamíny, minerály, probiotika, mastné kyseliny, aminokyseliny...
- Parafarmaceutika (dietetika, léčebná kosmetika, speciální výživa)
- Prostředky zdravotní techniky
- Biocidní přípravky

Co je OTC přípravek? (2)

Wikipedie

“The name "over-the-counter" is somewhat confusing to some, since these items are found on the shelves of stores and bought like any other packaged product, while prescription drugs are sold at a pharmacy counter.

The term likely dates back to before self-service shopping became common, when most goods were obtained by requesting them from a clerk at a sales counter; while prescription drugs required a visit to the doctor first, these drugs could be purchased "over the (sales) counter" just like other goods”.



Co je OTC přípravek? (3)

Sdružení výrobců volně prodejných léčivých přípravků
(SVOPL)

OTC lék = volně prodejné léčivo

lék dostupný bez lékařského předpisu (receptu), určený k samoléčení; OTC je zkratka z anglického „over the counter“, tedy doslova „přes přepážku“, „přes pult“. Statut OTC léčiva získá výrobce pro účinnou látku v určité lékové formě a pro určitou indikaci, je-li jeho žádost o zaregistrování léčiva jako OTC léčivo kladně vyřízena státními autoritami.

Ve světě je nejčastěji používaná definice N.Hall.

<http://www.nicholashall.com/>

Co je OTC přípravek? (4)

Širší definice

- Skupina přípravků určených k „samoléčení“
- Přípravky je možné užívat bez intervence lékaře, ale mohou vyžadovat konzultaci farmaceuta nebo farmaceutického asistenta
- Spotřebitelé přebírají zodpovědnost za samoléčení
- Příbalová informace je kritickým zdrojem informací
- Narozdíl od preskripčních přípravků, volně prodejné přípravky jsou často sdíleny v rodině



Kategorie OTC přípravků

Látka nebo kombinace léčivých látek s léčebným nebo preventivním účinkem **prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku** nebo za účelem **stanovení lékařské diagnózy**

Určen ke specifickému použití pro **diagnostické nebo léčebné účely, který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem.**

Homeopatické přípravky obsahují **vysoce ředěné** (tzv. potencované) **látky, které ve vyšší dávce u zdravého člověka vyvolávají příznaky podobné** těm, jaké má **léčená choroba**.

Léčiva

Zdravotnické prostředky

Homeopatika

15/30 let na trhu v EU, Ayuverdic, JAMU, TCM

Tradiční rostlinné přípravky

Doplňky stravy

Přípravek, jehož účelem je doplňovat běžnou stravu a který je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s **nutričním nebo fyziologickým účinkem.**

Léčebná kosmetika

Biocidy

Potraviny pro zvláštní výživu

Látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla nebo se **zuby a sliznicí dutiny ústní, výhradně a převážně za účelem jejich čištění, změny vzhledu, ochrany, udržování v dobrém stavu, úpravy tělesných pachů.**

Přípravek obsahující jednu nebo více účinných látek **určený k ničení, odpuzování, zneškodňování, zabránění účinku** nebo dosažení jiného regulačního účinku na jakýkoliv škodlivý organismus **chemickým nebo biologickým způsobem.**

Potravinami určenými pro zvláštní výživu se rozumí potraviny, které se **odlišují od běžných potravin** buď svým **zvláštním složením**, nebo **zvláštním výrobním postupem**, jsou určeny **pro výživové účely.**

Hraniční přípravky

Některé přípravky mohou díky svým vlastnostem nebo prezentaci může spadat do vícero legislativních kategorií (doplňky stravy, potravin, zdravotnický prostředek, biocidní přípravek).

Na základě čeho se posuzuje kategorie?

- Tvrzení - prezentace
- Složení (aktivní látky, jejich množství)
- Legislativa
- Soudní rozhodnutí
- Odborná literatura

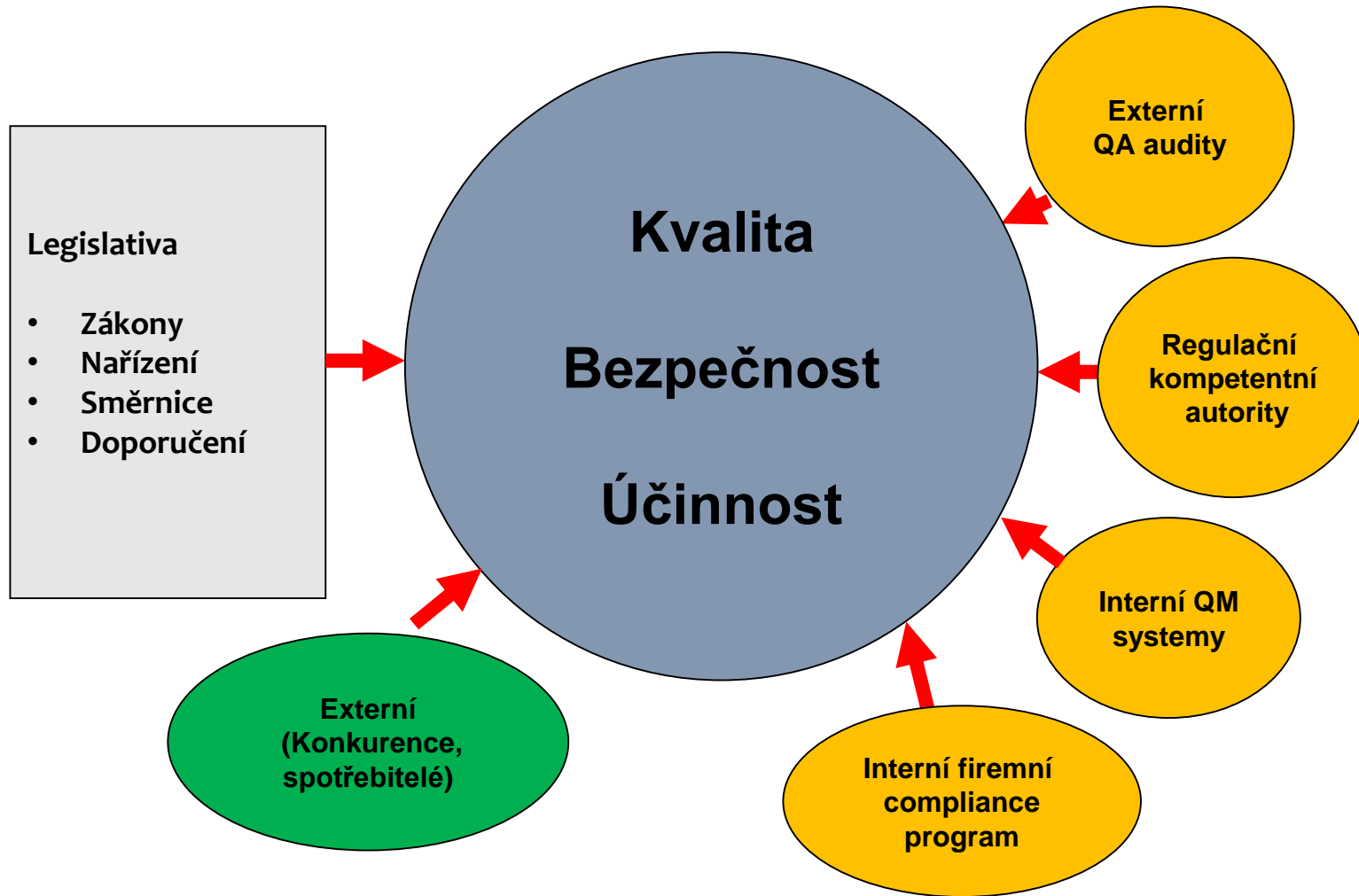


V případě pochybností, kdy přípravek splňuje definici léčivého přípravku a současně jiné kategorie OTC přípravku, se upřednostňuje klasifikace léčivého přípravku, finálně rozhoduje kompetentní autorita či soud.

Výběr OTC kategorie

Přípravek/ Aktivní látka	Léčivo (OTC/Rx)	Kosmetika	Potravina	Doplněk stravy	Zdravotnický Prostředek	Rostlinný přípravek
Vicks VapoRub	X	X				
Ibuprofen	X					
Metamucil	X		X	X	X	X
Paracetamol	X					
Vicks Throat Drops	X		X	X		
Vicks First defence					X	
Vitamíny	X			X		X

Legislativní prostředí pro OTC přípravky



Hlavní skupiny OTC přípravků

- Multivitamíny
- Digestiva
- Hormonální antikoncepce
- Vitamín D
- Topická antibiotika
- Oční přípravky
- Protiplísňové přípravky
- Topická & Systemická analgetika
- Prebiotika & Probiotika
- Nachlazení a kašel



Hlavní indikační oblasti pro samoléčbu léčivými přípravky

- Kašel/Nachlazení
- Bolest
- Gastro-Intestinální potíže
- Některá kožní onemocnění
- Bolesti v krku
- Alergie
- Přípravky proji průjmu
- Laxativa
- Přípravky proti kouření
- Gynekologické záněty
- Onemocnění močového traktu
- Kontrola váhy
- Antikoncepce



Existuje více než 80 terapeutických skupin pro samoléčbu

Doplňky stravy & Potraviny pro zvláštní výživu



- Zdravý životní styl
- Duševní zdraví
- Zlepšení kognitivních funkcí
- Antioxidanty
- Zlepšení vitality
- Vitamíny
- Výživové lipidy
- Výživové proteiny
- Stres
- Sedativa
- Zdravé spaní
- Únava očí
- Sportovní výživa
- Zlepšení pleti
- Imunitní systém
- Kontrola váhy
- Detoxikace
- Minerály
- Podpora trávení
- Ztráta vlasů

Kritéria pro posuzování způsobu výdeje léčivých přípravků

- Hodnocení přímého nebo nepřímého nebezpečí, je-li hodnocený léčivý přípravek použit bez lékařského dohledu
- Samodiagnóza/schopnost pacienta správně rozlišit chorobný stav
- Riziko a následky nesprávného užití
- Informace pro pacienta
- Hodnocení potřeby dalšího sledování léčivého přípravku z hlediska účinnosti nebo nežádoucích účinků
- Velikost balení a druh obalu
- Maximální jednotlivá dávka, maximální denní dávka



Prospěch vs. riziko při samoléčbě

Prospěch

- Rychlá dostupnost
- Možnost výběru přípravku a podílení se na léčbě
- Edukace spotřebitele
- Zájem spotřebitele o péči o své zdraví
- Časová úspora
- Snížení počtu návštěv u lékaře a úspora času lékaře
- Úspora veřejných zdravotních fondů (možnost přesunutí zdrojů do financování nových léků)
- Snížení nákladů na nemocenské dávky
- Snížení nákladů za nepřítomnost v práci

Riziko

- Předávkování
- Sebevražedné pokusy
- Zneužití (pseudoefedrin, dextromethorfan, kodein)
- Nesprávné použití - vedlejší účinky, toxicity, chybná samodiagnóza, nedoléčení potíží
- Snížená detekce nežádoucích účinků
- Interakce (např. rostlinné přípravky, nesteroidní antirevmatika)
- Padělky



Management rizik

Reakce regulačního prostředí

- Zpřísnění legislativních požadavků a povinností výrobců, držitelů či distributorů
- Kontrola a evidence výdeje volně prodejných léčiv
- Úprava indikací, cílové skupiny, dávkování (změna v SmPC, Příbalové informace)
– buď na základě nového farmakovigilančního signálu nebo v rámci EU referral procedury
- Převod zpět z kategorie VPL do kategorie přípravku na předpis
- Bezpečnostní opatření pro balení přípravků (zmenšení velikosti balení a počtu dávek, pipety, dětské bezpečnostní uzávěry)
- Zavedení veřejně dostupné informační služby farmaceutických firem (kontaktní informace přímo uvedeny na balení přípravku)
- Vzdělávací programy prostřednictvím médií, výukové materiály šířené cestou ambulancí lékařů, lékáren, informace dostupné na stránkách regulačních autorit, na internetu
- Kontrolní činnost regulační autority, audity, inspekce, finanční postihy a jiné sankce
- Společné aktivity regulačních autorit a průmyslu spojené s bojem proti padělkům

Analýza faktorů ovlivňujících doporučení volně prodejného léčiva farmaceuty v ČR



FAKTOR	%*
• Aktuální potíže nebo onemocnění pacienta	98,9
• Účinná látka obsažená v přípravku	97,5
• Další informace získané od pacienta	89,7
• Odborné informace o účinnosti a bezpečnosti přípravku	94,0
• Léková forma	90,8
• Aktuální sortiment lékárny	86,8
• Dlouhodobá vlastní zkušenost s přípravkem	81,2
• Cena přípravku, který si pacient může dovolit	76,6
• Pověst výrobce	56,1
• Doporučení od ostatních kolegů	56,0
• Nutnost expedovat přípravky s krátkou dobou použitelnosti	21,6
• Doporučení a spolupráce s farmaceutickými reprezentanty	13,5
• Zisk přípravku pro lékárnu	13,1

*Kumulativní procento odpovědí ano a většinou ano.

Zdroj: Kopecna E. Volně prodejná léčiva, jejich regulace a bezpečnost. Ph.D. Dizertace.

Obsah

- Co je OTC přípravek?
- OTC trh
- Komerční a registrační strategie pro OTC přípravky
- Případové studie



OTC trh (1)

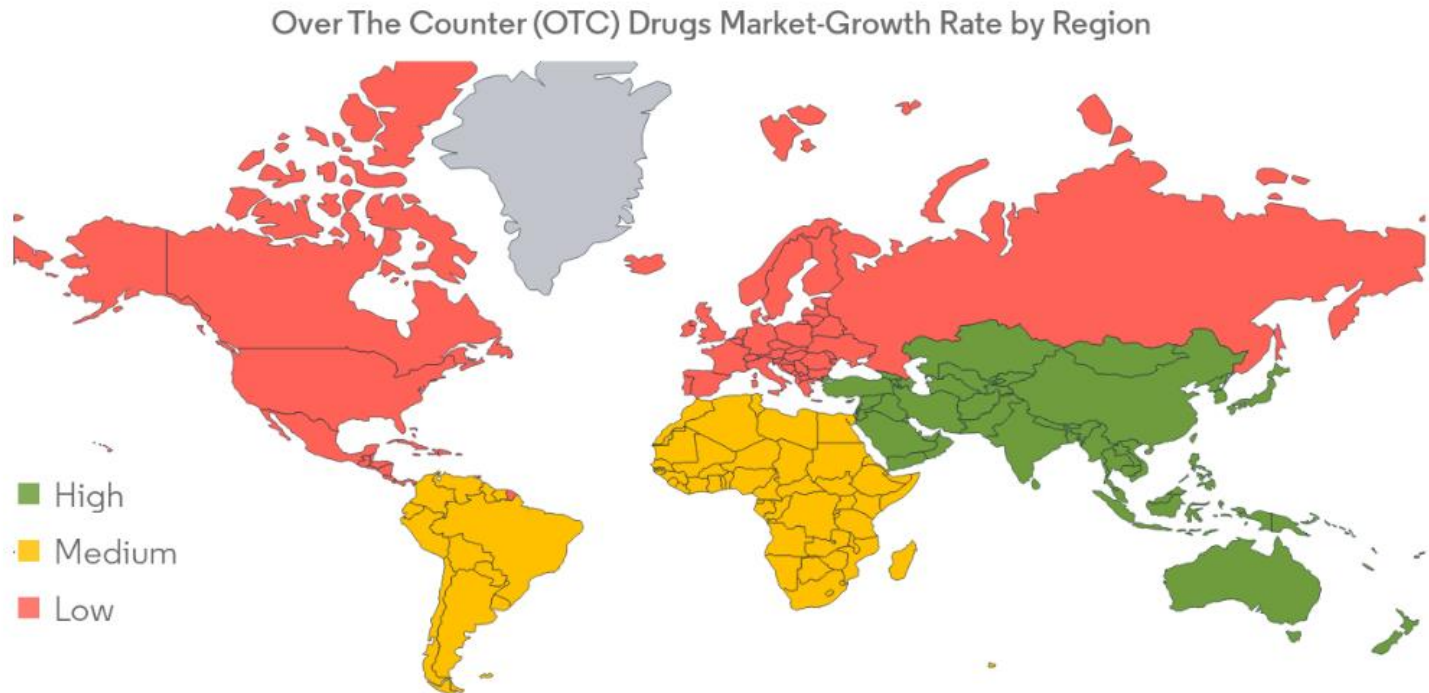
- Globální OTC trh stále roste
- OTC trh je značně fragmentovaný a roste konkurence
- Operuje ve velmi rychlém distribučním prostředí
- Výrobce musí velmi rychle reagovat na změny trhu – přípravky velmi rychle stárnou a je třeba udržet jejich atraktivitu - tlak na inovace (včetně Rx - OTC switch)
- Mnohé OTC přípravky jsou sezónní
- Povolena reklama přímo na spotřebitele
- E-technologies, mHealth, e-providers



OTC trh (2)

Top 20

USA, Čína, Japonsko, Německo, Rusko, Francie, Brazílie, UK, Austrálie, Mexiko, Kanada , Itálie, Španělsko, Polsko, Turecko, Argentina, Venezuela, JAR, Saudská Arábie



Source : Mordor Intelligence

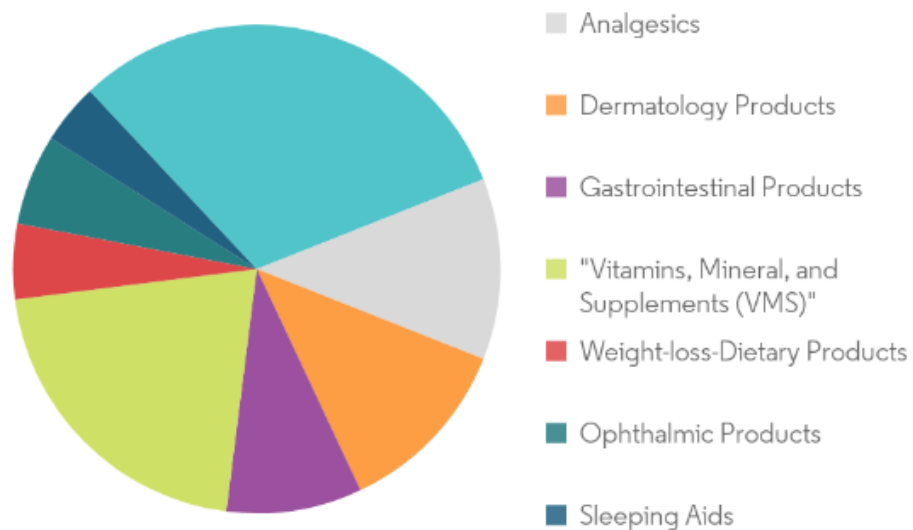


OTC trh (3)

Top kategorie

Oční kapky, Vitamíny, Minerály, Dolpňky stravy, analgetika, dermatologika, přípravky na hubnutí.

Over The Counter (OTC) Drugs Market: Revenue Share(%), By Product Type, Global, 2019



Source : Mordor Intelligence



OTC trh (4)

Top Players

Johnson&Johnson, Novartis AG, GSK, Bayer AG, Sanofi, Pfizer, RB.



Příklady komerčních spojení

LINES GETTING INCREASINGLY BLURRED BETWEEN PHARMA AND CONSUMER

Appointment of key executives with pharma background in consumer companies and vice versa



Dr. Ulf Mark Schneider, CEO Nestlé
Former CEO Fresenius



Emma Walmsley, CEO GSK
Former CEO GSK Consumer Healthcare and
has been 17 years with L'Oréal prior to GSK



Dr. Marijn Dekkers, Chairman Unilever
Former CEO of Bayer and Thermo Fisher
Scientific



Collaborations involving pharma and consumer players



2011



JV for OTC operation outside of
North America



2012



Beauty drink "Beautific" co-
developed by both partners

2013

Licensing agreement



Collaboration of BMS and Reckitt
Benckiser brings a number of
leading OTC brands in cold and flu
and pain relief into RB's portfolio

Source: Company information

Obsah

- Co je OTC přípravek?
- OTC trh
- Komerční a registrační strategie pro OTC přípravky
- Případové studie



Komerční strategie pro OTC

- Komplexní komerční strategie a modely (Mergers & Acquisitions, Joint Ventures, Co-development, Co-marketing, Co-distribution)
- Strategické aliance s domácími firmami
- In-licencing & Out-licencing & Divestment
- Nová výrobní místa v atraktivních destinacích
- Zapojení nových distribučních a prodejních řetězců (**teleshopping, smartphones**)
- Inovace stávajícího portfolia
- Expanze do nových regionů (**emerging markets** a převádění stále více aktivních látek do kategorie volně prodejných)



**Apply Ferengi
rules of
acquisition**

<https://www.youtube.com/watch?v=PvFYBkesqGU&list=LLPIS9BKQKRJqJzwGEXxCSMg&index=2125>

Registrační strategie pro OTC



Kategorie přípravku & Tvrzení & Složení

Primární indikace/aktivní látky/množství aktivních látek/kombinace aktivních látek/pomocné látky/farmaceutická forma/cílová populace/dávkování cílová populace, branding, reklama, cenotvorba



Právní základ/Typ podání

Plná žádost/Generická žádost/Hybrid/Well established use/Fixní kombinace/OTC monografie/Ayurvedic/TCM/Jamu



Dokumentace & Data & Vzorky

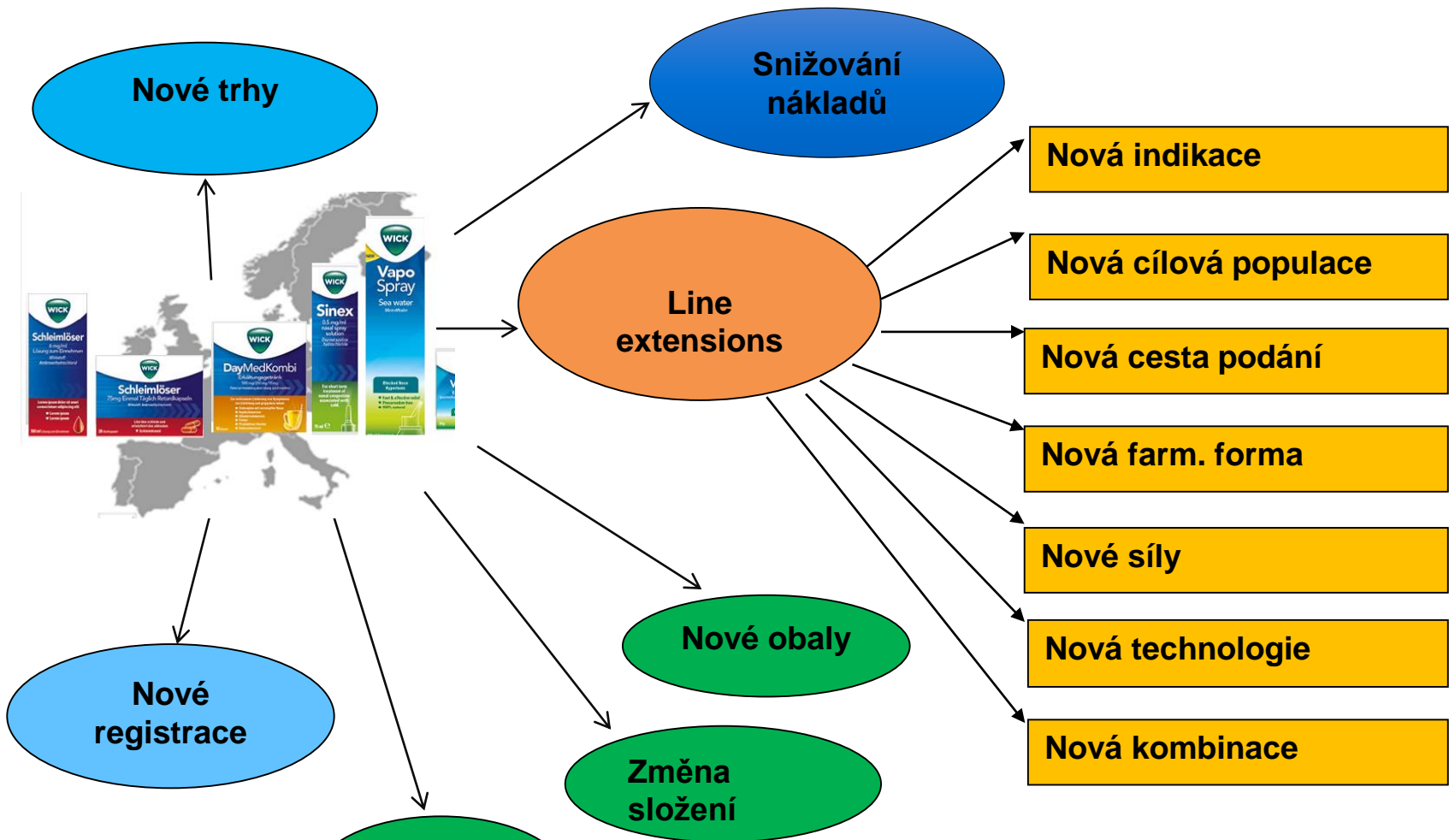
Preklinická/Klinická/Posuzování rizik/Vliv na životní prostředí



Země/Region

Legislativní požadavky/požadavky na formát dossieru a data/Lokální RA expertiza/Regulační autorita/Délka schválení/Jazyk

Komerční a registrační strategie pro OTC



Inovace v OTC



E-health technologies & E-commerce

- E-commerce jako alternativní distribuční kanál
- Sociální media (Facebook, Twitter...)
- Věk cílového spotřebitele



Značka (Brand building&Awareness)

- Přidaná hodnota pro spotřebitele (rychlejší nástup účinku, delší účinek, snížení vedlejších účinků, zlepšení chuti & vůně, komfortnější balení)
- Nové indikace & vlastnosti brandu



Zapojení hlavních zainteresovaných osob

- Zapojení lékárníků a lékařů
- Spotřebitelů
- Registrační agentury

Vědecké
informace
& Novost & Příběh

Překážky při registraci OTC

- Neharmonizovaná legislativa a procedury
- Povolené aktivní látky, pomocné látky, rostlinné látky, barviva, a jejich množství v přípravku
- OTC klasifikace v různých zemích
- Požadavky na klinická a bezpečnostní data předložená regulační autoritě
- Požadavky dodržování správných praxí
- Různé lokální OTC přípravky
- OTC jsou regulovány podobně jako Rx přípravky
- Nemožnost expanze lokálních přípravků & kombinací
- Revize starých licencí



Trvale se měnící legislativa

Obsah

- Co je OTC přípravek?
- OTC trh
- Komerční a registrační strategie pro OTC přípravky
- Případové studie



BROWSER UPDATE To gain access to the full experience, please upgrade your browser: [Chrome](#) | [Safari](#) | [Firefox](#) | [Internet Explorer](#)
 If you are running Internet Explorer 9 and above, make sure it is not in compatibility mode

ARTICLE FREE PASS Enjoy your free sample of exclusive subscriber content. CHF12 FOR 12 WEEKS SUBSCRIBE NOW

HEALTH

P&G, Teva Form Venture to Market OTC Drugs

By THOMAS GRUYA
 Updated March 24, 2011 4:00 p.m. ET

Procter & Gamble Co. and Teva Pharmaceutical Industries Ltd. plan to form a joint venture that combines their over-the-counter drug businesses outside North America, as both companies seek to expand their consumer health-care businesses.

The venture merges P&G brands like Vicks, Metamucil and Pepto-Bismol, with Teva's over-the-counter pain medicines, cold/cough drugs and digestive treatments. Sales of those products totaled

MS	16.47	-0.29	MGM	10.56	-0.83	RF	4.05	+0.17
		1.73%			7.29%			4.38%

Procter & Gamble And Teva Pharmaceuticals Unveil Details of New Joint Venture

Financial News Network
 Subscribe 2,472

Noisy Beast goes global in ad deal with P&G-Teva-Swisse joint venture* for 30 countries

By Paul McIntyre | 23 June 2014

1 Comment

Email Share Tweet Facebook Share Print 10

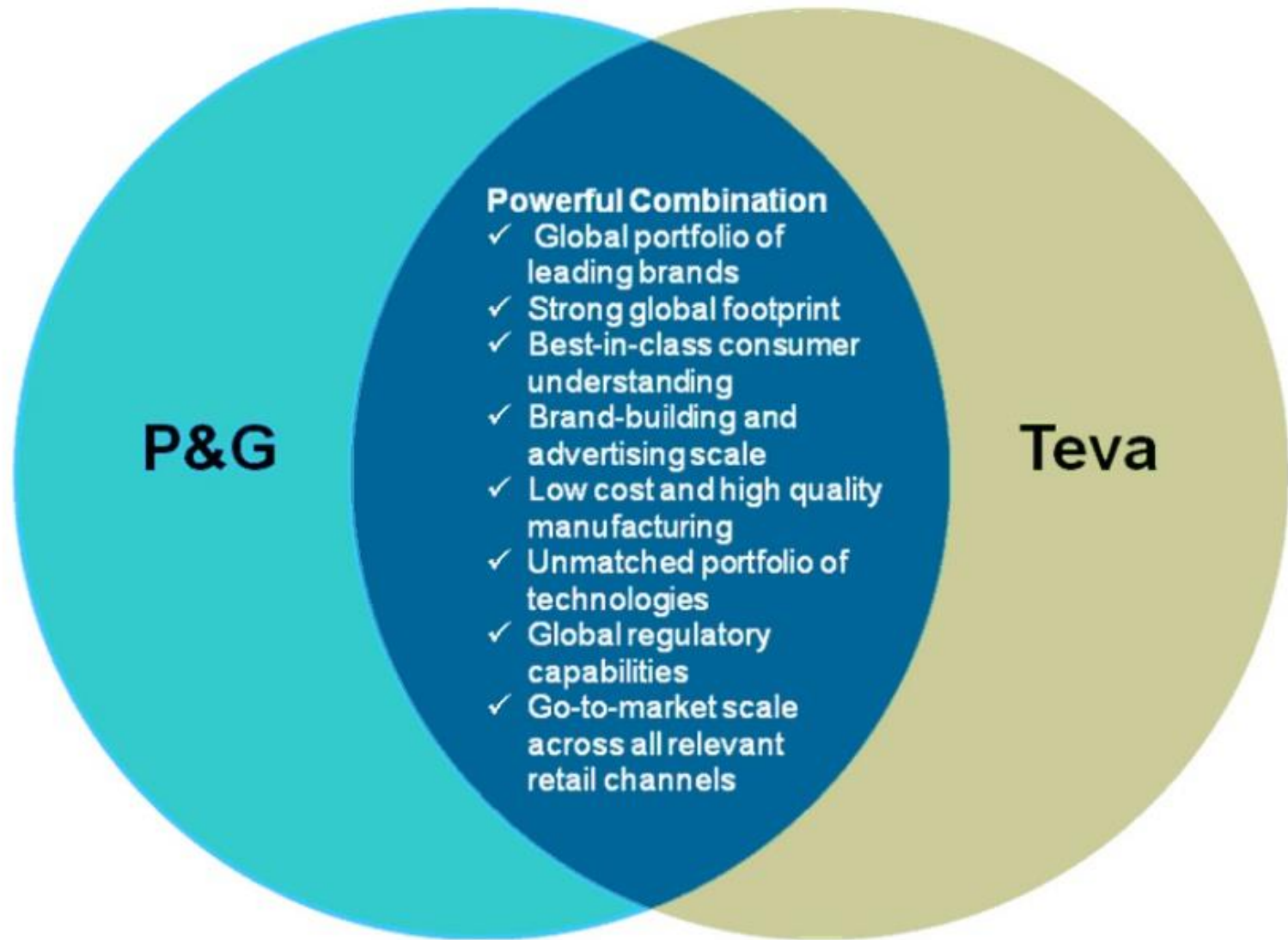
TV broadcasters the world over will be stampeding to independent Melbourne advertising and media buying agency Noisy Beast after it beat more fancied international rivals to win the global contract to take the big spending Australian vitamins and supplements brand Swisse Wellness to 30 countries in the next two years.



The Melbourne-based wellness company struck a deal last year with Geneva-based PGT Healthcare, a joint venture between the world's biggest consumer goods company Procter & Gamble and its pharmaceutical equivalent, Teva, in which 100 Swisse Wellness product lines will anchor PGT's foray into the global \$80 billion vitamins, minerals and supplements market.

Australia's No. 1

Swisse



GENERAL HEALTH



Women's Multivitamin
30ct
60ct



Women's Multivitamin 50+
60ct



Men's Multivitamin
30ct
60ct



Men's Multivitamin 50+
60ct



Teenage Girl Multivitamin
60ct



Teenage Boy Multivitamin
60ct



Pro Balance
20ct
40ct



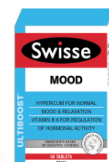
High Strength Chlorophyll
80ct



Liver Cleanse
60ct



Memory & Focus
60ct



Mood
50ct



Sleep
50ct



Vision
30ct

GASTRO INTESTINAL

BRAIN & VISION

SKIN & BODY

IMMUNITY

JOINTS & BONES

ENERGY



Beauty Hair, Skin, Nails
60ct



Hair, Skin, Nails
500ml



Weight Control
60 ct



Immune
60 tab.
60 ct



High Strength Vit. C
20 tab



Bone Health
50ct



Glucosamine Plus
50 ct



Magnesium
20ct



Vitamin D3
100ct



Energy Multivitamin
20 tab



Energy High Strength B+
40ct



Iron Plus
30ct

OMEGA 3

HEART

SUPERFOODS



Wild Krill Oil
500mg
40ct



Wild Krill Oil
1000mg
30ct



High Strength Natural Fish Oil
60ct



Odourless Natural Fish Oil
200ct



High Strength Co-Enzyme Q10
30ct



Heart & Cholesterol
30ct



Digestion Superfood
100g



Vitality Superfood
100g



Beauty Superfood
100g



Immunity Superfood
100g

Uvedení na trh

Březen 2015, Singapur

Flagship Store (Ngee Ann City) 1m iHub



1st Offtake from the iHub



BUSINESS COMPANIES RETAIL

Březen 2016, UK



[Swisse UK Ultivite TVC 30s Nicole Kidman.mp4](#)

Swisse bought by Hong Kong company Biostime for \$1.67 billion

By Mark Hawthorne
Updated 17 September 2015 –
11:18pm, first published at 12:31pm



It was the brainchild of organic baker Kevin Ring, who started selling pollen tablets from his St Kilda naturopathics shop back in 1972.

Ring's hand-made vitamin tablets, inspired by a trip to Switzerland in the late 1960s, were soon doing better than the bread, and a little shop under the Suisse brand was opened in Melbourne's suburbs in the early 1970s.



A rok 2018 Teva se rozhodla ukončit JV s P&G.



Teva and the Procter & Gamble Company Have Agreed to Terminate the PGT Healthcare Partnership

April 19, 2018 07:00 AM Eastern Daylight Time

JERUSALEM--(BUSINESS WIRE)--Teva Pharmaceutical Industries [NYSE and TASE: TEVA] has announced that Teva and the Procter & Gamble Company [NYSE: PG] have agreed to terminate the PGT Healthcare partnership that the two companies established in 2011 to market OTC (Over The Counter) medicines. The separation is planned to take effect July 1, 2018 subject to receipt of applicable regulatory approvals. No significant (material) net financial transfer between Teva and P&G will result from the dissolution.

“We have significantly benefited from the PGT partnership and we are parting on good terms”

[Tweet this](#)

PGT Healthcare has grown into a significant presence in over 50 countries, mainly in Europe and Asia, using market-leading brands such as Vick's and ratiopharm. However after nearly seven years working together, the companies concluded that their priorities and strategies are no longer closely aligned and each company will take back its own brand and product assets to re-establish independent OTC businesses.

“We have significantly benefited from the PGT partnership and we are parting on good terms”, said Sven Dethlefs, Executive Vice President Global Marketing & Portfolio. “We will continue to build our OTC business, based on trusted brands, as a growing and long-term key business for Teva. It is a step in our wider process to bring integration and focus, and it enables us to better leverage synergies between our OTC and Generics businesses. The move creates a solid platform for a strong Teva OTC business, using the assets returning from PGT and the OTC brands acquired primarily through Actavis in 2016.”

P&G President, Global Personal Health Care, Tom Finn, commented: “The PGT Healthcare joint venture was highly successful but the decision to dissolve is in the best interest of both parties. We thank the Teva employees who have partnered with us and we wish Teva well as they operate their independent OTC business in the future.”

The separation is not expected to have a material effect (impact) on Teva's 2018 financial outlook. As mentioned, the company will merge its OTC interests returning from PGT with a portfolio of OTC assets acquired in 2016 via the Actavis acquisition. In 2017, the combined sales from Teva's PGT OTC products and Teva non-PGT OTC products were approximately \$1 billion.

P&G kupuje Merck's Consumer Health business.

[CONSUMER](#) | [RETAIL](#) | [AUTOS](#) | [FOOD AND BEVERAGE](#) | [RESTAURANTS](#) | [FAS](#)

P&G to acquire German Merck's consumer health business for about \$4.21 billion

- Procter & Gamble said the acquisition had been agreed upon and would enable it to expand its portfolio of consumer health-care products.
- Merck's unit includes vitamin brands such as Femibion, Neurobion, and Nasivin.
- P&G also announced it would also terminate its consumer care joint venture with Teva Pharmaceutical, saying P&G and Teva's strategies were no longer aligned.

Published 1:12 AM ET Thu, 19 April 2018 | Updated 8:20 AM ET Thu, 19 April 2018



Příklady inovací



OTC switch.



Line extensions.



Moderní léková forma.



Design.



Nový obal a uzávěr.



Design tvaru.



Nová indikace a uzávěr.

Riziko inovace



Australian court increases fine over 'misleading' Nurofen

16 December 2016

f t e Share



Australia's Federal Court ruled Nurofen Specific Pain products were misleading

The UK manufacturer of Nurofen has been hit with an increased fine of A\$6m (£3.6m; \$4.4m) for misleading customers in Australia.

Australia's Federal Court ruled last year that products marketed as targeting specific pains, such as migraines, were actually identical.

Reckitt Benckiser **was fined A\$1.7m in April**, but Australia's consumer watchdog argued the sum was too low.

The court on Friday agreed to increase the penalty.

The UK manufacturer of Nurofen has been hit with an increased fine of A\$6m (£3.6m; \$4.4m) for misleading customers in Australia. Australia's Federal Court ruled last year that products marketed as targeting specific pains, such as migraines, were actually identical. Reckitt Benckiser **was fined A\$1.7m in April**, but Australia's consumer watchdog argued the sum was too low.



Kategorie
OTC

Tvrzení

MODERNÍ STRAVA:

PIVO

DOPLNĚK STRAVY:

KOŘALKA

RYCHLÝ NÁSTUP ÚČINKU

ŽIVOT JE BOJ!!

Souhrn



- **OTC přípravky**
- **OTC trh**
- **Komerční a registrační strategie**
- **Inovace**